PARTIE III : RENSEIGNEMENTS AUX CONSOMMATEURS

[Pr]Inspiolto[MC] Respimat®

Tiotropium (sous forme de bromure de tiotropium monohydraté)/olodatérol (sous forme de chlorhydrate d'olodatérol), solution pour inhalation

Veuillez lire attentivement ce dépliant avant de commencer à prendre INSPIOLTO RESPIMAT et chaque fois que vous renouvelez votre ordonnance. Ce dépliant sert de résumé et, par conséquent, ne contient pas tous les renseignements disponibles au sujet de INSPIOLTO RESPIMAT. Veuillez discuter de votre affection médicale et de votre traitement avec votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien, et demandez-leur si de nouveaux renseignements sont disponibles au sujet de INSPIOLTO RESPIMAT.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

À quoi sert ce médicament :
INSPIOLTO RESPIMAT est l'association de deux médicaments utilisés pour faciliter la respiration chez les personnes ayant des problèmes respiratoires dus à la maladie pulmonaire obstructive chronique ou MPOC (qui comprend la bronchite chronique et l'emphysème).

Comment agit ce médicament :
INSPIOLTO RESPIMAT renferme deux ingrédients actifs : le tiotropium, un antagoniste muscarinique à longue durée d'action (AMLA), et l'olodatérol, un bêta$_2$-agoniste à longue durée d'action (BALA).

Le tiotropium et l'olodatérol relâchent les muscles des parois des voies respiratoires de petit calibre des poumons. Ces deux médicaments agissent de concert pour dégager les voies respiratoires et faciliter le passage de l'air qui entre dans les poumons et en sort. La prise de tiotropium et d'olodatérol conformément aux directives du médecin aide à garder les voies respiratoires dégagées, ce qui peut prévenir l'essoufflement et la respiration sifflante.

Quand ne devrait-on pas utiliser ce médicament :
Ne prenez pas INSPIOLTO RESPIMAT :
- **si vous souffrez d'asthme;**
- **pour traiter des symptômes soudains de MPOC;**
- **si vous êtes allergique au bromure de tiotropium, au bromure d'ipratropium ou à d'autres médicaments anticholinergiques (qui renferment de l'atropine ou des dérivés de l'atropine);**
- **si vous êtes allergique au chlorhydrate d'olodatérol ou à d'autres médicaments renfermant un bêta-agoniste;**
- **si vous êtes allergique à l'un des ingrédients non médicinaux contenus dans cette préparation;**
- **si vous êtes âgé de moins de 18 ans.**

Ingrédients médicinaux :
Bromure de tiotropium monohydraté et chlorhydrate d'olodatérol.

Ingrédients non médicinaux :
Chlorure de benzalkonium, édétate disodique, acide chlorhydrique et eau purifiée.

Présentation :
Solution pour inhalation.
Chaque bouffée libère 2,5 µg de tiotropium (sous forme de bromure de tiotropium monohydraté) et 2,5 µg d'olodatérol (sous forme de chlorhydrate d'olodatérol) dans l'embout buccal.

INSPIOLTO RESPIMAT est présenté dans une boîte contenant une cartouche INSPIOLTO RESPIMAT et un inhalateur INSPIOLTO RESPIMAT.

La cartouche INSPIOLTO RESPIMAT doit être utilisée uniquement avec l'inhalateur INSPIOLTO RESPIMAT.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde – Décès reliés à l'asthme

Les bêta$_2$-agonistes à longue durée d'action (BALA) augmentent le risque de décès dû à des problèmes d'asthme chez les patients asthmatiques. Dans le cadre d'une étude d'envergure sur l'asthme, un nombre plus élevé de patients ayant utilisé un autre BALA (salmétérol) sont décédés par suite de troubles asthmatiques comparativement aux patients n'ayant pas utilisé ce BALA. Cette constatation peut être liée également à INSPIOLTO RESPIMAT.
INSPIOLTO RESPIMAT ne devrait être utilisé que pour traiter la MPOC.
INSPIOLTO RESPIMAT ne devrait pas être utilisé pour traiter l'asthme.

AVANT de prendre INSPIOLTO RESPIMAT, veuillez aviser votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien si :
- vous avez des problèmes cardiaques, tels qu'un battement de cœur rapide ou irrégulier ou un signal électrique anormal qu'on appelle « prolongation de l'intervalle QT »;
- vous souffrez d'hypertension;
- vous souffrez de crises épileptiques;
- vous avez des problèmes de la glande thyroïde;
- vous êtes atteint de diabète;
- vous prenez des médicaments semblables pour traiter votre maladie pulmonaire;
- vous réagissez fortement aux amines sympathomimétiques (classe de médicaments qui comprend des BALA) ou si vous êtes allergique au bromure d'ipratropium ou à d'autres médicaments anticholinergiques (qui renferment de l'atropine ou des dérivés de l'atropine);
- vous prenez des médicaments dont des gouttes pour les yeux, et tout médicament vendu sans ordonnance;
- vous avez d'autres problèmes de nature médicale, dont une difficulté à uriner ou une hypertrophie de la prostate;
- vous avez des problèmes oculaires tels que le glaucome ou une douleur oculaire;
- vous avez des allergies à certains aliments ou médicaments;
- vous souffrez d'une maladie rénale;
- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir. On ne sait pas si

INSPIOLTO RESPIMAT peut nuire à l'enfant à naître;
- vous allaitez. On ne sait pas si INSPIOLTO RESPIMAT est excrété dans le lait maternel et s'il peut nuire au nourrisson.

Pendant le traitement par INSPIOLTO RESPIMAT, avisez immédiatement votre médecin ou obtenez des soins médicaux d'urgence si vous présentez l'un ou l'autre des symptômes suivants :
- oppression dans la poitrine, toux, respiration sifflante ou essoufflement immédiatement après avoir inhalé le médicament (signes de bronchospasme);
- difficulté à respirer ou à avaler, enflure de la langue, des lèvres et du visage, urticaire ou démangeaisons, éruption cutanée (signes d'une réaction d'hypersensibilité). N'utilisez pas INSPIOLTO RESPIMAT de nouveau avant d'avoir communiqué avec votre médecin;
- vos symptômes de MPOC (essoufflement, respiration sifflante, toux) ne s'améliorent pas ou s'aggravent pendant votre traitement.
- miction douloureuse ou difficulté à uriner.

Autres mises en garde pertinentes

Traitement de la MPOC : INSPIOLTO RESPIMAT ne soulage pas les symptômes soudains de MPOC. Vous devriez toujours avoir avec vous un bronchodilatateur de courte durée d'action pour traiter les symptômes aigus. Si vous n'avez pas de bronchodilatateur pour inhalation de courte durée d'action, communiquez avec votre médecin pour obtenir une ordonnance.

Conduire et utiliser des machines : Il faut faire preuve de prudence lors de la conduite automobile ou de l'utilisation de machines puisque le traitement par INSPIOLTO RESPIMAT peut causer des étourdissements et une vision trouble. Si vous présentez des étourdissements, vous devriez éviter de conduire une automobile ou d'utiliser des machines.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Comme la plupart des médicaments, des interactions avec d'autres médicaments peuvent survenir. Mentionnez à votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien tous les autres médicaments que vous prenez, y compris les médicaments prescrits par d'autres médecins, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.

Les médicaments suivants peuvent causer des interactions avec INSPIOLTO RESPIMAT :

- antidépresseurs, plus particulièrement les antidépresseurs tricycliques et les inhibiteurs de la monoamine-oxydase;
- médicaments semblables à INSPIOLTO RESPIMAT utilisés pour traiter votre maladie pulmonaire, en raison du risque plus élevé possible d'effets secondaires;
- médicaments utilisés pour abaisser le taux de potassium dans votre sang, comme des diurétiques (médicaments utilisés pour traiter l'hypertension, p. ex., hydrochlorothiazide), d'autres bronchodilatateurs, comme les méthylxanthines (p. ex., théophylline) ou des stéroïdes (p. ex., prednisolone);
- bêta-bloquants utilisés pour traiter l'hypertension ou d'autres problèmes cardiaques (p. ex., propranolol) ou le glaucome (p. ex., timolol).

UTILISATION ADÉQUATE DU MÉDICAMENT

- Veuillez lire le **mode d'emploi** avant d'utiliser INSPIOLTO RESPIMAT et chaque fois que vous renouvelez votre ordonnance étant donné qu'il pourrait comprendre de nouveaux renseignements. L'information contenue dans cette notice ne vise pas à remplacer la discussion avec votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien sur votre maladie ou votre traitement.

- Utilisez toujours le nouvel inhalateur INSPIOLTO RESPIMAT fourni avec chaque nouvelle ordonnance.

- Ne cessez pas de prendre INSPIOLTO RESPIMAT ni tout autre médicament utilisé pour maîtriser ou traiter votre MPOC, sauf sur la recommandation de votre médecin, car vos symptômes pourraient s'aggraver. Votre médecin modifiera votre traitement au besoin.

- Ne vaporisez pas le médicament dans vos yeux.

- Communiquez avec votre médecin ou obtenez des soins médicaux d'urgence si :
  - vos problèmes respiratoires s'aggravent pendant que vous utilisez INSPIOLTO RESPIMAT;
  - vous devez utiliser votre médicament de secours plus souvent que d'habitude;
  - votre inhalateur de secours ne parvient plus à soulager vos symptômes de façon efficace.

Dose habituelle pour adultes :

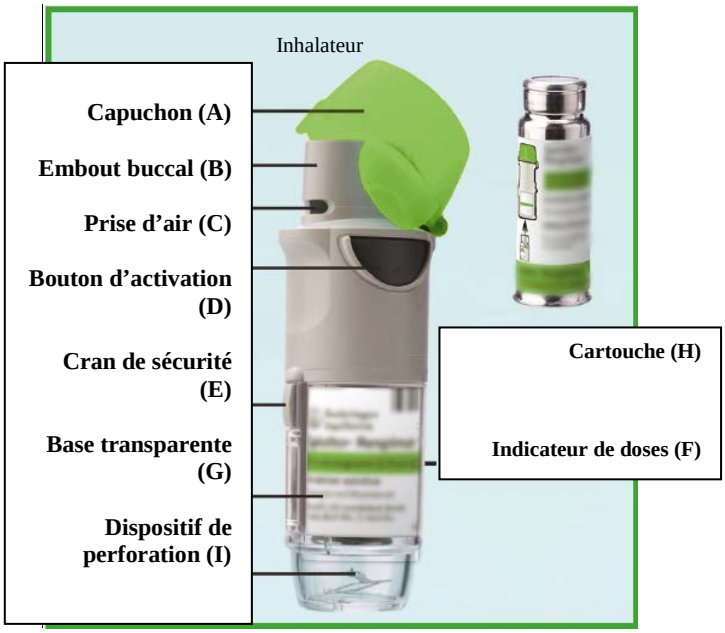
La dose recommandée de INSPIOLTO RESPIMAT est de 2 bouffées (5 µg de tiotropium et 5 µg d'olodatérol), une fois par jour à la même heure chaque jour.

MODE D'EMPLOI

Chaque boîte contient un inhalateur RESPIMAT et une cartouche qui libère 60 bouffées (30 doses de médicament). L'échantillon médical contient 28 bouffées (14 doses de médicament).

La couleur du capuchon de l'inhalateur RESPIMAT correspond à la couleur sur la cartouche.

Inhalateur et cartouche INSPIOLTO RESPIMAT



Insertion de la cartouche
Les étapes 1 à 6 suivantes doivent être effectuées avant d'utiliser l'inhalateur pour la première fois :

1

Étape 1 :
Assurez-vous que le capuchon vert pâle (A) est fermé. Appuyez sur le cran de sécurité (E) tout en tirant sur la base transparente (G).

2a

Étape 2a :
Retirez la cartouche (H) de la boîte. Insérez l'extrémité **étroite** de la cartouche dans l'inhalateur jusqu'à ce qu'un **déclic** se fasse entendre.

2b

Étape 2b :
Appuyez **fermement** la cartouche sur une surface solide afin de vous assurer qu'elle s'enfonce au maximum dans l'inhalateur.

La cartouche dépassera de l'inhalateur et la bande argentée au bas de la cartouche restera visible.

Ne retirez pas la cartouche de l'inhalateur après l'avoir insérée.

3

Étape 3 :
Remettez la base transparente (G).

Ne retirez pas la base transparente à nouveau.

Préparation de INSPIOLTO RESPIMAT avant la première utilisation

4

Étape 4 :
Tenez l'inhalateur INSPIOLTO RESPIMAT bien droit, avec le capuchon vert pâle (A) fermé. Tournez la base transparente (G) dans la direction des flèches noires sur l'étiquette jusqu'à ce qu'un déclic se fasse entendre (un demi-tour).

5

Étape 5 :
Ouvrez complètement le capuchon vert pâle (A).

6

Étape 6 :

Pointez l'inhalateur INSPIOLTO RESPIMAT vers le sol.

Appuyez sur le bouton d'activation (D). Refermez le capuchon vert pâle (A).

Répétez les étapes 4, 5 et 6 jusqu'à ce qu'un nuage de médicament apparaisse.

Par la suite, répétez les étapes 4, 5 et 6 trois autres fois afin de vous assurer que l'inhalateur est prêt à l'emploi.

INSPIOLTO RESPIMAT est maintenant prêt à l'emploi.

Ces étapes n'affecteront pas le nombre de doses disponibles. Une fois l'inhalateur INSPIOLTO RESPIMAT prêt à l'emploi, celui-ci pourra libérer 60 bouffées (30 doses de médicament) ou 28 bouffées (14 doses de médicament).

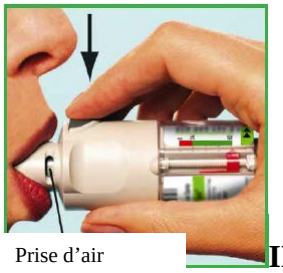
Utilisation quotidienne de INSPIOLTO RESPIMAT

Vous ne devez utiliser cet inhalateur qu'UNE SEULE FOIS PAR JOUR, à raison de DEUX BOUFFÉES chaque fois, en répétant les étapes I et II ci-dessous pour être certain d'avoir reçu la dose complète (1 dose équivaut à 2 bouffées).

I

Étape I :
Tenez INSPIOLTO RESPIMAT bien droit. Assurez-vous que le capuchon vert pâle (A) est fermé afin d'éviter la libération accidentelle d'une dose. Tournez la base (G) dans la direction des flèches noires sur l'étiquette jusqu'à ce qu'un déclic se fasse entendre (un demi-tour).

Étape II :
Ouvrez complètement le capuchon vert pâle (A). Expirez lentement et complètement, puis placez vos lèvres autour de l'extrémité de l'embout buccal en prenant soin de ne pas couvrir les prises d'air (C). Pointez votre inhalateur INSPIOLTO RESPIMAT vers l'arrière de votre gorge.



II

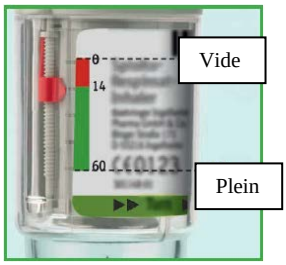
Tout en inspirant lentement et profondément par la bouche, appuyez sur le bouton d'activation (D) et continuez à inspirer lentement le plus longtemps possible. Retenez votre souffle pendant 10 secondes ou aussi longtemps que possible.

Refermez le capuchon vert pâle après avoir inhalé 2 bouffées. Gardez votre inhalateur INSPIOLTO RESPIMAT fermé jusqu'à ce qu'il soit temps de l'utiliser à nouveau.

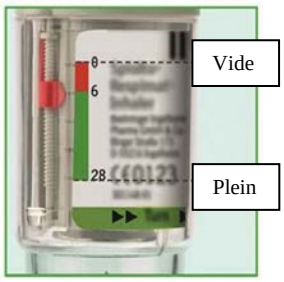
Si l'inhalateur INSPIOLTO RESPIMAT n'a pas été utilisé depuis plus de 7 jours, libérez une bouffée de médicament en pointant l'inhalateur vers le sol.

Si l'inhalateur INSPIOLTO RESPIMAT n'a pas été utilisé depuis plus de 21 jours, vous devez de nouveau préparer votre inhalateur. Commencez par répéter les étapes 4 à 6 jusqu'à ce qu'un nuage de médicament apparaisse. Par la suite, répétez les étapes 4 à 6 à trois autres reprises.

Quand doit-on se procurer un nouvel inhalateur



Format de 60 bouffées
(30 doses de médicament)



Format de 28 bouffées
(14 doses de médicament)

L'indicateur de doses donne la quantité approximative de bouffées qui reste dans l'inhalateur. Lorsque le pointeur atteint la partie rouge de l'échelle, il reste environ 7 jours de traitement selon le format de 60 bouffées ou environ 3 jours de traitement selon le format échantillon de 28 bouffées. Vous devez alors renouveler votre ordonnance pour obtenir un nouvel inhalateur INSPIOLTO RESPIMAT.

Lorsque l'indicateur de doses se trouve à l'extrémité de l'échelle rouge, toutes les bouffées ont été prises et l'inhalateur RESPIMAT se verrouille automatiquement. Il sera alors impossible de tourner la base.

Vous devriez remplacer INSPIOLTO RESPIMAT trois mois après la première utilisation (même s'il reste encore de la solution dans le dispositif) ou lorsque l'inhalateur est verrouillé, selon la première éventualité.

ENTRETIEN DE L'INHALATEUR

Nettoyez l'embout buccal, y compris la partie métallique à l'intérieur de l'embout buccal, avec un linge humide ou un mouchoir, au moins une fois par semaine.

Une légère décoloration de l'embout buccal n'a aucun effet sur le fonctionnement de l'inhalateur INSPIOLTO RESPIMAT.

Au besoin, essuyez l'extérieur de l'inhalateur INSPIOLTO RESPIMAT avec un linge humide.

Ne touchez pas le dispositif de perforation situé au fond de la base transparente.

Questions et réponses au sujet de votre inhalateur INSPIOLTO RESPIMAT

Que faire si…	Raison	Solution
La base ne tourne pas.	L'inhalateur INSPIOLTO RESPIMAT est activé et prêt à l'emploi. L'inhalateur INSPIOLTO RESPIMAT se verrouille une fois les 60 ou les 28 bouffées prises.	L'inhalateur INSPIOLTO RESPIMAT est prêt à l'emploi. Activez et utilisez un nouvel inhalateur INSPIOLTO RESPIMAT.
Le bouton d'activation ne peut pas être enfoncé.	La base transparente n'a pas été tournée.	Tournez la base transparente jusqu'à ce qu'un déclic se fasse entendre (un demi-tour).
La base transparente revient à sa position de départ après l'avoir tournée et une petite quantité de bruine s'échappe.	La base transparente n'a pas été tournée suffisamment.	Activez l'inhalateur INSPIOLTO RESPIMAT en tournant la base transparente jusqu'à ce qu'un déclic se fasse entendre (un demi-tour).
Je peux tourner la base transparente après que le déclic s'est fait entendre.	Le bouton d'activation a été enfoncé ou la base transparente a été trop tournée.	Assurez-vous que le capuchon vert pâle est fermé, puis tournez la base transparente jusqu'à ce qu'un déclic se fasse entendre (un demi-tour).

<u>Surdosage</u> :

Si vous croyez avoir pris une dose trop élevée de INSPIOLTO RESPIMAT, communiquez immédiatement avec votre médecin, votre infirmière, votre pharmacien, le service d'urgence d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région même si vous n'avez aucun symptôme.

<u>Omission de dose :</u>

Si vous avez oublié de prendre une dose de INSPIOLTO RESPIMAT, prenez-là dès que vous vous en souvenez. Ne prenez pas plus qu'une dose (deux bouffées) par jour. Par la suite, reprenez l'horaire habituel.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Les effets secondaires peuvent comprendre :

- augmentation de la pression mesurée dans les yeux;
- halos autour des lumières ou images colorées associées à des yeux rouges;
- vision trouble;
- diarrhée;
- constipation;
- sécheresse de la bouche;
- inflammation de la bouche, des gencives et de la langue;
- difficulté à avaler;
- brûlures d'estomac;
- fatigue;
- sensation généralisée de malaise;
- inflammation de la gorge,es voies nasales et des sinus;
- rhume;
- infections fongiques dans la cavité buccale et la gorge;
- perte de liquide;
- mal de dos;
- articulations enflées et douloureuses;
- douleur musculaire;
- spasmes musculaires;
- étourdissements;
- difficulté à dormir;
- toux;
- douleur dans la bouche et la gorge;
- raucité de la voix;
- saignement du nez;
- mal de gorge et douleur à la déglutition;
- inflammation/irritation des cordes vocales;
- miction douloureuse;
- incapacité à vider la vessie;
- éruption cutanée;
- démangeaisons;
- urticaire;
- infections ou ulcères cutanés;
- sécheresse de la peau.

Si vous ressentez ces effets de façon intense, avisez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, INCIDENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme/Effet		Parlez-en avec votre médecin, infirmière ou pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins
		Si grave seulement	Dans tous les cas	
Peu fréquents	**Hypertension ou hypotension :** mal de tête, bourdonnement d'oreilles, sensation de tête légère, étourdissement, évanouissement		✓	
	Battement de cœur rapide ou irrégulier, palpitations, prolongation de l'intervalle QT		✓	
	Blocage dans les intestins ou absence de selles (occlusion intestinale, y compris iléus paralytique)		✓	
	Vision trouble ou douleur oculaire			✓
	Réaction allergique : éruption, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer			✓
	Bronchospasme : respiration sifflante ou toux et difficulté à respirer			✓
	Infection des voies urinaires : douleur et sensation de brûlure à la miction, miction fréquente		✓	
Rares	**Enflure des pieds, des chevilles ou des jambes (œdème périphérique)**		✓	
	Bronchite : essoufflement, toux, douleur thoracique		✓	
	Infection des voies respiratoires inférieures : essoufflement, toux, douleur thoracique		✓	
	Ischémie myocardique (diminution de la circulation sanguine dans le muscle cardiaque) : douleur thoracique, difficulté à respirer, enflure des mains et des pieds, brûlures d'estomac			✓

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, INCIDENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme/Effet		Parlez-en avec votre médecin, infirmière ou pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins
		Si grave seulement	Dans tous les cas	
Fréquence inconnue	**Douleur thoracique**		✓	
	Hyperglycémie : miction fréquente, soif et faim	✓		
	Déséquilibre du pH sanguin (acidose métabolique) : douleur thoracique, mal de tête, palpitations, nausées, vomissements, douleur à l'estomac			✓
	Faible concentration de potassium dans le sang : battements de cœur irréguliers, faiblesse ou spasmes musculaires et sensation généralisée de malaise		✓	

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Si vous éprouvez des effets inattendus pendant votre traitement par INSPIOLTO RESPIMAT, veuillez communiquer avec votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.

ENTREPOSAGE

Gardez INSPIOLTO RESPIMAT à une température entre 15 et 30 °C.

Ne conservez pas la cartouche et l'inhalateur INSPIOLTO RESPIMAT au congélateur.

Gardez la cartouche et l'inhalateur INSPIOLTO RESPIMAT hors de la portée et de la vue des enfants.

DÉCLARATION D'EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer toute réaction indésirable soupçonnée associée à l'utilisation de produits pour la santé au Programme Canada Vigilance de 3 façons :

- **En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet**
- **Par téléphone sans frais au 1-866-234-2345**
- **En remplissant le formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le soumettant par :**
  - **Télécopieur sans frais au 1-866-678-6789; ou**
  - **Courrier à : Programme Canada Vigilance**
    Santé Canada
    Localisateur postal 0701E
    Ottawa (Ontario)
    K1A 0K9

Les étiquettes affranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance et les directives relatives à la déclaration de réactions indésirables sont disponibles sur le site Web MedEffet[MC] à : www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Si vous avez besoin de renseignements au sujet de la prise en charge d'effets secondaires, communiquez avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne vise pas à fournir des conseils d'ordre médical.

POUR OBTENIR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Ce document et la monographie de produit complète préparés à l'intention des professionnels de la santé peuvent être obtenus à l'adresse suivante : http://www.boehringer-ingelheim.ca ou en communiquant avec la compagnie Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée au 1-800-263-5103, poste 84633 (Information médicale).

Ce dépliant a été préparé par Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée.

Dernière révision : 28 mai 2015